Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2011-11

Fluazifop-*p*-butyl

(also available in English)

Le 20 juin 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2011-11F (publication imprimée)
H113-27/2011-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le fluazifop-*p*-butyl? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
2.1 Description de la matière active de qualité technique 7
2.2 Propriétés physiques et chimiques 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8
3.0 Effets sur la santé humaine et sur l'environnement 9
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 10
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 12
3.1.3 Effets cumulatifs 15
3.2 Environnement 15
3.2.1 Évaluation des risques environnementaux 15
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 15
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 15
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement 16
3.3.3 Autres contaminants préoccupants sur le plan toxicologique 17
4.0 Déclarations d'incident 17
5.0 Statut accordé au fluazifop-*p*-butyl par l'Organisation de coopération et de développement économiques 17
6.0 Projet de décision de réévaluation 18
7.0 Documentation à l'appui 18
Liste des abréviations 19
Annexe I 21
Produits contenant du fluazifop-p-butyl homologués en date du 15 décembre 2010 21
(à l'exclusion des produits dont l'homologation est abandonnée.) 21
Annexe II 23
Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques pour la santé liés au fluazifop-p-butyl 23
Critères d'effet toxicologique choisis par l'ARLA lors de son évaluation des risques du fluazifop-p-butyl à la suite d'une exposition par le régime alimentaire 23
Annexe III 25

Annexe IV 29
Tableau 1 Données pour les applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes) 29
Tableau 2 Données d'entrée des modèles pour les zones tampons terrestres et aquatiques . 29
Références 31

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'herbicide fluazifop-*p*-butyl, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits qui contiennent cette matière active, à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que les produits contenant du fluazifop-*p*-butyl ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations de cet herbicide, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur les étiquettes de tous les produits homologués qui contiennent cette matière active au Canada. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Ce projet touche toutes les préparations commerciales contenant du fluazifop-*p*-butyl homologuées au Canada. Une fois que la décision de réévaluation finale sera rendue, les titulaires recevront des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume les résultats de l'évaluation scientifique du fluazifop-*p*-butyl et présente les raisons expliquant la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fluazifop-*p*-butyl.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées en page couverture).

[1] *« Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.*

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le fluazifop-*p*-butyl, l'une des matières actives dans le cycle de réévaluation actuel, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations d'une matière active au Canada. Dans cette décision, l'ARLA tient compte du profil d'emploi de ces produits et des enjeux au Canada (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé publiées en 2005 dans le document de la série Tolerance Reassessment Eligibility Document sur le fluazifop-*p*-butyl et sur l'évaluation de 2008 sur les risques pour la santé humaine, l'EPA est arrivée à la conclusion que le fluazifop-*p*-butyl était admissible à la réhomologation, à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA constituent un fondement adéquat à ce projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le fluazifop-*p*-butyl?

Il s'agit d'un herbicide utilisé pour supprimer les graminées adventices dans les cultures à feuilles larges et de plantes ornementales après leur levée. Il inhibe la synthèse d'acides gras dans les végétaux. Le fluazifop-*p*-butyl est appliqué au moyen d'un pulvérisateur agricole muni d'une rampe d'aspersion au sol ou d'un pulvérisateur manuel par des travailleurs agricoles ou par des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fluazifop-*p*-butyl peuvent-elles avoir des effets sur la santé humaine?

Il est peu probable que le fluazifop-*p*-butyl ait des effets sur la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

On peut être exposé au fluazifop-*p*-butyl en consommant de l'eau ou des aliments contaminés, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un site traité. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

L'ARLA est parvenue à la conclusion que le fluazifop-*p*-butyl risque peu de nuire à la santé humaine à la condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR pour les pesticides sont déterminées au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale en pesticide permise dans ou sur certains aliments, exprimée en parties par million. Les aliments dont la concentration en résidus d'un pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le fluazifop-*p*-butyl est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur le canola, la fétuque rouge traçante, le lin, la lentille, la moutarde, le pois (des champs), le soja, la betterave à sucre, le tournesol, le tabac, le ginseng, la luzerne, le trèfle rouge et le lotier corniculé, l'asperge, le brocoli, le chou de Bruxelles, le chou, le chou-fleur, la carotte, le concombre, l'oignon, la pomme de terre, le rutabaga, le lupin (blanc doux), la tomate, la pomme, la poire, la pêche, la cerise (sucrée et acide), l'abricot, la prune, le bleuet, la canneberge non en production, la fraise, la framboise, le raisin, ainsi que dans les pépinières sur les plantes basses, les arbustes, les arbres de divers milieux ainsi que les arbres forestiers et les plantes ornementales. À l'étranger, le fluazifop-*p*-butyl peut être utilisé sur d'autres produits agricoles importés au Canada.

Au Canada, des LMR ont été fixées pour le soja, la fraise, la moutarde, le lin, le solin, le bleuet, le raisin, le lait, les œufs, la viande, les sous-produits de viande et le gras d'origine animale. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 partie par million s'applique, ce qui signifie que, dans une denrée, la concentration en résidus d'un pesticide ne doit pas dépasser 0,1 partie par million. Cependant, il est possible que cette LMR générale soit éventuellement modifiée, tel qu'il est indiqué dans la note d'information de décembre 2009, *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments*.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le fluazifop-*p*-butyl pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que cet herbicide ait des effets sur des organismes non ciblés lorsqu''il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé sur leur étiquette.

Les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés pourraient être exposés au fluazifop-*p*-butyl dans l'environnement. L'ARLA est arrivée à la conclusion que le maintien de l'homologation du fluazifop-*p*-butyl est acceptable pourvu que soient mises en œuvre des mesures de réduction des risques proposées afin de protéger davantage l'environnement. Par ailleurs, l'ARLA propose la création de zones tampons en milieu terrestre et en milieu aquatique afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du fluazifop-*p*-butyl, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Améliorations apportées aux énoncés sur l'étiquette relatifs à l'équipement de protection individuelle et instructions additionnelles relatives aux bonnes pratiques d'hygiène.
- Ajout d'énoncés sur l'étiquette relatifs au danger concernant le potentiel de sensibilisation.
- Interdiction d'emploi du fluazifop-*p*-butyl en serre.
- Imposition d'un délai de sécurité de 12 heures afin de protéger les travailleurs qui retournent sur des lieux traités.

Environnement

- Ajout d'énoncés sur l'étiquette relatifs au danger concernant le risque encouru par les espèces aquatiques.
- Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin de réduire l'éventuelle contamination de l'eau de surface et de l'eau souterraine.
- Imposition de zones tampons afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres non ciblés.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée au plus tard dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation définitive au sujet du fluazifop-*p*-butyl, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. L'Agence publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

---

[2] *« Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la Loi sur les produits antiparasitaires.*

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

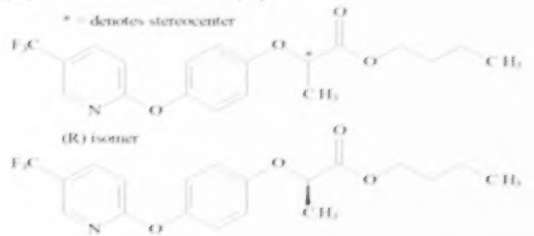
À la suite de l'annonce de la réévaluation du fluazifop-*p*-butyl, le titulaire canadien de la matière active de qualité technique a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations mentionnées sur les étiquettes des produits à usage commercial ou domestique au Canada.

L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes du fluazifop-*p*-butyl réalisées par la United States Environmental Protection Agency (EPA). On peut consulter le document de la série Tolerance Reassessment Eligibility Document (TRED) de l'EPA sur le fluazifop-*p*-butyl, daté du 13 septembre 2005, et l'évaluation des risques pour la santé humaine de l'EPA, datée du 19 septembre 2008, ainsi que d'autres renseignements sur la réglementation de ces substances aux États-Unis, en se rendant à l'adresse Web www.regulations.gov.

2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Fluazifop-*p*-butyl
Fonction	Herbicide
Famille chimique	Aryloxyphénoxypropionate
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(*R*)-2-[4-(5-(trifluorométhyl)pyrid-2-yloxy)phénoxy]propionate de butyle
2 **Chemical Abstracts Service**	butyl (+)-2-[4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenoxy]propanoate
Numéro du Chemical Abstracts Service	79241-46-6
Formule moléculaire	$C_{19}H_{20}F_3NO_4$
Formule développée	* denotes stereocenter = * désigne le stéréocentre (R) isomer = isomère (R)



Masse moléculaire	383,4 unité de masse atomique

Selon le procédé de fabrication utilisé, on ne s'attend pas à ce que des contaminants préoccupants pour la santé humaine ou l'environnement figurant dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (2008-06-25), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présents dans le produit à l'étude.

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique fluazifop-*p*-butyl

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	0,033 mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption au-dessus de 300 nanomètres
Solubilité dans l'eau	1,1 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Log K_{oe} = 4,5
Constante de dissociation	< 1

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le fluazifop-*p*-butyl est un herbicide de postlevée homologué au Canada contre les graminées adventices dans :

- les grandes cultures au champ : le canola et le canola résistant aux triazines, la fétuque rouge traçante, le lin, la lentille, la moutarde, le pois (des champs), le soja, la betterave à sucre, le tournesol, le tabac, le ginseng;
- le fourrage de légumineuses : la luzerne, le trèfle rouge et le lotier corniculé;
- les légumes : l'asperge, le brocoli, le chou de Bruxelles, le chou, le chou-fleur, la carotte, le concombre, l'oignon, la pomme de terre, le rutabaga, le lupin (blanc doux), la tomate;
- les fruits : la pomme, la poire, la pêche, la cerise (sucrée et acide), l'abricot, la prune, le bleuet, la canneberge non en production, la fraise, la framboise, le raisin;
- les plantes ornementales : dans les pépinières sur les plantes basses, les arbustes, les arbres de divers milieux ainsi que les arbres forestiers et les plantes ornementales.

Le fluazifop-*p*-butyl est appliqué aux graminées adventices en croissance rapide, au stade des 2 à 5 feuilles. Le traitement est appliqué d'une à trois fois par année et la dose peut atteindre 250 g m.a./ha. L'application par pulvérisation aérienne n'est pas homologuée au Canada. La préparation à usage commercial se présente sous forme de concentré émulsifié, appliqué au moyen d'un pulvérisateur agricole muni d'une rampe d'aspersion au sol ou d'un pulvérisateur manuel.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. La formulation canadienne, la garantie et le matériel d'application à utiliser trouvent leur équivalent dans les évaluations de l'EPA. Les utilisations canadiennes suivantes ne s'y retrouvent pas : le concombre, la pomme, la poire, la framboise, le bleuet, la fraise, la canneberge, le raisin, la luzerne, le lotier corniculé, le trèfle rouge, la moutarde, le canola, le lin et le tournesol. Après comparaison des profils d'emploi, l'ARLA parvient à la conclusion que le TRED de 2005 et que l'évaluation des risques pour la santé humaine de 2008 par l'EPA concernant le fluazifop-*p*-butyl constituent un fondement adéquat pour la réévaluation des utilisations canadiennes de cet herbicide. L'ARLA a procédé à des évaluations complémentaires portant notamment sur les risques professionnels, après le traitement, alimentaires, par autocueillette et environnementaux.

Le titulaire appuie toutes les utilisations actuellement homologuées, qui ont donc toutes été prises en compte lors de la réévaluation. L'annexe I énumère les produits à base de fluazifop-*p*-butyl homologués en date du 15 décembre 2010 en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.0 Effets sur la santé humaine et sur l'environnement

Dans le TRED de 2005, l'EPA parvient à la conclusion que les préparations commerciales contenant du fluazifop-*p*-butyl répondent aux critères d'innocuité contenus dans la *Food Quality Protection Act* des États-Unis. Par conséquent, elles ne devraient pas présenter de risque déraisonnable d'exercer des effets nocifs sur la santé humaine.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée, et précisent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains, et que la sensibilité des humains aux effets des substances chimiques est plus grande que celle de l'espèce animale la plus sensible.

Une exposition au fluazifop-*p*-butyl peut résulter de l'ingestion d'aliments et d'eau, d'activités professionnelles de mélange, de chargement et d'application du produit ou lors d'un retour sur des sites traités avec cette substance chimique. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les humains peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

Le fluazifop-*p*-butyl exerce peu de toxicité aiguë par la voie orale et par la voie cutanée. Il exerce une faible toxicité aiguë par inhalation. Il est modérément irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau; c'est un sensibilisant cutané. L'étiquette en vigueur mentionne que les préposés au mélange et au chargement doivent porter des lunettes de protection. Il est recommandé de modifier les énoncés relatifs à la sensibilisation cutanée sur l'étiquette de la préparation commerciale (annexe III).

En 2005, l'EPA a révisé les critères d'effet toxicologique du fluazifop-*p*-butyl après avoir examiné des études de toxicité sur les plans du développement et de la reproduction, qui portaient sur deux générations. Elle a déterminé qu'il existe peu de préoccupations relatives à la toxicité de cette substance en période périnatale. Au sujet des nouveaux critères d'effet toxicologique de l'EPA, aucune exposition préoccupante n'est signalée dans l'évaluation en cours de l'ARLA sur les risques pour la santé humaine pourvu que les préposés à la manipulation des produits se conforment au mode d'emploi modifié de leur étiquette. L'annexe II donne en résumé les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine.

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques professionnels en comparant les différentes formes d'exposition potentielle au critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques considérées, afin de calculer une marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais des mesures d'atténuation des risques seraient alors requises.

Les travailleurs peuvent être exposés au fluazifop-*p*-butyl lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide et lorsqu'ils entrent dans un site traité pour y effectuer des activités les mettant en contact avec la culture traitée (dépistage, diverses manipulations et autres)

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'ARLA a évalué les scénarios suivants d'exposition professionnelle :

- préposés au mélange, au chargement et à l'application utilisant un pulvérisateur agricole muni d'une ramper d'aspersion au sol;
- préposés au mélange, au chargement et à l'application utilisant un pulvérisateur manuel à basse pression;
- préposés au mélange, au chargement et à l'application utilisant un pulvérisateur à réservoir dorsal.

À partir de données sur l'exposition unitaire tirées de la Pesticide Handlers Exposure Database pour le Canada, l'ARLA a évalué l'exposition à court et à moyen terme de travailleurs portant une combinaison et des gants, en prenant la dose d'application maximum de 250 g m.a./ha, une valeur par défaut de la superficie traitée par jour, un facteur prudent d'absorption cutanée de 9 % et les critères d'effet toxicologique de l'EPA.

L'exposition combinée à court et à moyen terme (par la voie cutanée et par inhalation) des travailleurs utilisant une pulvérisateur agricole muni d'une ramper d'aspersion au sol, un pulvérisateur manuel à basse pression ou un pulvérisateur à réservoir dorsal, n'est pas préoccupante. L'équipement de protection individuelle que l'on suppose nécessaire lors de l'évaluation des risques est déjà décrit sur l'étiquette de la préparation à usage commercial. L'ARLA ne demande pas l'ajout de mesures d'atténuation. Cependant, elle propose des améliorations à la rubrique sur l'équipement de protection individuelle de l'étiquette, et des instructions additionnelles sur les bonnes pratiques d'hygiène.

L'utilisation en serre du fluazifop-*p*-butyl n'est pas homologuée. Par conséquent, l'ARLA n'a pas considéré ce scénario. Cela conduit cette Agence à proposer l'ajout d'un énoncé interdisant l'emploi du fluazifop-*p*-butyl en serre au mode d'emploi sur l'étiquette de la préparation commerciale,. L'annexe III présente l'énoncé proposé.

3.1.1.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Dans le cas de l'évaluation des risques professionnels après le traitement, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs au retour dans les sites traités. Des valeurs par défaut de résidus foliaires à faible adhérence et des coefficients de transfert par activité ont été utilisés lors de l'analyse de l'exposition par contact avec le feuillage traité, à différents moments après le traitement. Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence comprennent la quantité de résidu pouvant être délogé ou transféré d'une surface, comme les feuilles d'une plante. Un coefficient de transfert est un facteur qui établit un rapport entre l'exposition d'un travailleur et le résidu à faible adhérence.

Au Canada, les travailleurs pourraient être exposés après le traitement au résidu de fluazifop-*p*-butyl au moment du dépistage, de l'irrigation, du désherbage manuel ou encore de la récolte manuelle de grandes cultures, de légumes, de petits fruits, de vignes et de plantes ornementales. Compte tenu des hypothèses sur le dépôt de résidus et la croissance minimale du feuillage, l'ARLA estime que l'exposition après le traitement au moment des activités de dépistage, d'irrigation et de désherbage manuel n'est pas préoccupante le jour même du traitement. De plus, compte tenu de la croissance complète du feuillage, l'Agence estime que l'exposition après traitement au moment de la cueillette à la main n'est pas, non plus, à l'origine de préoccupations au terme du délai d'attente avant la récolte.

L'ARLA propose un délai de sécurité par défaut de 12 heures. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe III.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

Il n'existe pas au Canada de produit à usage domestique homologué qui contienne du fluazifop-*p*-butyl. Par conséquent, il ne devrait pas se produire d'exposition en milieu résidentiel à la suite d'une manipulation de cet herbicide. Le grand public peut être exposé à cette substance par l'entremise de la consommation d'aliments et d'eau, ainsi que lors d'activités d'autocueillette chez des producteurs de petits fruits ou dans des vergers.

3.1.2.1 Évaluation de l'exposition par les aliments et par l'eau potable

L'ARLA a évalué l'exposition aiguë et chronique après avoir consommé l'une ou l'autre des denrées traitées avec cet herbicide selon son profil d'emploi homologué.

Le calcul du risque lié à l'exposition aiguë par le régime alimentaire tient compte de la plus forte dose de fluazifop-*p*-butyl susceptible d'être ingérée en une seule journée ainsi que des valeurs relatives à la consommation alimentaire et à la concentration d'un résidu dans les aliments. Une analyse statistique permet de combiner toutes les associations possibles de consommation d'aliments et de quantités de résidu afin d'estimer la distribution des quantités du résidu de fluazifop-*p*-butyl susceptibles d'être ingérées en une journée. On compare une valeur élevée (le 95^{e} centile) de cette distribution à la dose aiguë de référence (DARf), c'est-à-dire la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant une journée sans craindre d'effets nocifs pour sa santé. Si l'ingestion prévue de résidus est inférieure à la DARf, l'exposition alimentaire aiguë est jugée acceptable.

L'ARLA estime les risques d'exposition chronique par le régime alimentaire en déterminant la quantité de résidu d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien, et en comparant cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée pendant toute sa vie sans que sa santé n'en soit affectée.

La DARf et la DJA sont fondées sur des critères d'effet pertinents, tirés d'études toxicologiques, ainsi que sur des facteurs d'incertitude qui protègent les sous-populations les plus sensibles (voir l'annexe II). L'ARLA a retenu la DARf applicable aux femmes âgées de 13 à 49 ans, tirée du TRED de 2005 de l'EPA. L'ARLA, tout comme l'EPA, n'a établi aucun critère d'effet toxicologique qui puisse être mis en corrélation avec une dose unique pour l'ensemble de la population, notamment pour les enfants et les nourrissons. L'ARLA a donc évalué les risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire uniquement pour les femmes de 13 à 49 ans. La DJA de 0,005 mg/kg p.c./j pour le fluazifop-*p*-butyl utilisée par l'ARLA lors de son évaluation peut s'appliquer à l'ensemble de la population; elle englobe la « dose chronique ajustée en fonction de la population » (cPAD) de l'EPA.

L'ARLA a évalué les risques d'expositions aiguë et chronique par le régime alimentaire en recourant au modèle combiné Dietary Exposure Evaluation Model–Food Commodity Intake Database™ (version 2.03), qui intègre des données sur la consommation d'aliments tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (USDA) (1994-1996 et 1998). Dans le cadre de ses évaluations, l'ARLA a également utilisé les LMR canadiennes et les LMR américaines (« tolerances »), et des valeurs par défaut pour les facteurs de transformation, ainsi que les valeurs moyennes et médianes de concentration des résidus établies lors d'essais contrôlés au Canada, des valeurs de résidus composites, des facteurs expérimentaux de transformation et/ou d'essais au champ.

Lors de son évaluation des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire, l'ARLA intègre de nouvelles estimations de la concentration des résidus dans l'eau de surface tirées de l'évaluation réalisée par l'EPA, en 2008. Quant à l'évaluation des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire, et puisqu'il n'existe pas de concentration prévue dans l'environnement (CPE) relative à l'exposition chronique, l'Agence a ajouté 10 % à la dose journalière potentielle afin de tenir compte de l'eau potable. Le récent examen des données canadiennes de surveillance de l'eau montre que la concentration maximum de fluazifop-*p*-butyl décelée dans l'eau de surface est inférieure à l'estimation des résidus appliquée par l'ARLA dans ses évaluations des risques. On estime donc que les évaluations des risques d'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) de l'ARLA couvrent les cas de détection de fluazifop-*p*-butyl dans l'eau au Canada.

Tous les scénarios d'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) donnent des valeurs inférieures à 100 % de la DARf et de la DJA. Pour cette raison, ils ne sont pas préoccupants. L'évaluation de l'exposition aiguë par les aliments et l'eau, chez les femmes de 13 à 49 ans, est de 6,38 % de la DARf, soit 0,032 mg/kg p.c./j, au 95^{e} centile. L'évaluation la plus élevée de l'exposition chronique par l'eau et les aliments est de 60,8 % de la DJA pour les nourrissons (moins d'un an). L'ARLA n'exige pas de mesures additionnelles d'atténuation ni de modifications aux étiquettes concernant les risques par le régime alimentaire.

3.1.2.2 Exposition lors de l'autocueillette

Les exploitations d'autocueillette sont celles qui permettent aux particuliers de récolter leurs propres fruits et légumes. Étant donné que ces exploitations sont de plus en plus nombreuses, l'ARLA reconnaît qu'elle doit se donner les moyens d'évaluer l'exposition des particuliers aux pesticides pendant la récolte à la main. Aux fins de la présente évaluation des risques, l'ARLA considère que les exploitations d'autocueillette sont des exploitations agricoles commerciales qui ouvrent leurs portes au public pour la récolte dans de grands champs ou vergers traités à l'aide des produits à usage commercial contenant du fluazifop-*p*-butyl.

L'ARLA a effectué une évaluation quantitative de l'exposition après le traitement afin de déterminer les risques d'exposition encourus par les particuliers dans les fraisières où l'on offre l'autocueillette. La fraise est représentative des cultures de petits fruits et des vergers pour lesquels existent des utilisations homologuées de fluazifop-*p*-butyl.

Il ne devrait pas se produire d'exposition par inhalation après le traitement à cause de la grande circulation d'air à l'extérieur et à cause de la faible pression de vapeur du fluazifop-*p*-butyl. C'est pourquoi seulement deux voies d'exposition ont été examinées dans le cadre de l'évaluation de l'exposition à la suite de l'autocueillette : l'exposition cutanée au contact du feuillage ou des fruits et celle par ingestion de fruits. Même si un public de tous les âges cueille des fruits dans ce type d'exploitations, un critère d'effet toxicologique aigu par le régime alimentaire n'a pu être établi que dans le cas des femmes de 13 à 49 ans. Cela explique pourquoi l'ARLA n'a pas évalué l'exposition aiguë par le régime alimentaire et l'exposition par voie cutanée, ainsi que les risques connexes, chez toutes les sous-populations, sauf celle des femmes de 13 à 49 ans.

Les risques d'intoxication aiguë par le régime alimentaire chez les femmes ingérant des fraises pendant des activités d'autocueillette ont été évalués en prenant le 95^{e} centile de l'évaluation de l'exposition des femmes de 13 à 49 ans consommant des fraises seulement. La valeur par défaut attribuée aux résidus foliaires à faible adhérence à la fin du délai d'attente avant la récolte, et la valeur par défaut attribuée au coefficient de transfert pour la récolte à la main, ont été utilisées lors de l'évaluation de l'exposition cutanée au moment de cueillir des fraises. La ME aiguë par le régime alimentaire et la ME cutanée, estimées chez les femmes de 13 à 49 ans cueillant des fraises à la main et en ingérant dans le cadre d'activités d'autocueillette, sont supérieures à la ME cible. Elles ne sont donc pas préoccupantes.

L'ARLA n'exige pas de mesures supplémentaires d'atténuation.

3.1.2.4 Évaluation du risque global

Dans le cas de l'évaluation du risque global, les différentes voies d'exposition au fluazifop-*p*-butyl sont combinées (l'exposition par les aliments, par l'eau et en milieu résidentiel). Au Canada, l'utilisation du fluazifop-*p*-butyl en milieu résidentiel n'est pas homologuée. Par conséquent, le risque lié à l'exposition globale devrait provenir de la consommation d'aliments et d'eau potable ainsi que de l'exposition liée à l'autocueillette. L'ARLA n'a trouvé aucun risque préoccupant lors de son évaluation portant sur les aliments et l'eau potable. De plus, l'exposition globale liée à l'autocueillette (exposition cutanée et exposition aiguë par le régime alimentaire) n'est pas préoccupante au terme du délai d'attente avant la récolte dans le cas des femmes de 13 à 49 ans. Aucune mesure d'atténuation des risques n'est donc requise.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA a déterminé que le fluazifop-*p*-butyl n'a pas de mécanisme commun de toxicité avec d'autres substances. Aucune évaluation du risque cumulatif n'a été effectuée par l'EPA.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques environnementaux

L'EPA (2005) a déterminé que le fluazifop-*p*-butyl n'est ni mobile, ni persistant. Sa demi-vie dans le sol en milieu aérobie est de l'ordre de plusieurs heures. L'hydrolyse complétée d'une composante microbienne est le principal mécanisme de sa transformation dans le milieu. Le fluazifop sous sa forme acide et le 5-trifluorométhylpyrid-2-one sont ses principaux produits de transformation. Les produits de sa dégradation sont plus mobiles et plus persistants que le fluazifop-*p*-butyl. Toutefois, leur faible toxicité ne devrait pas donner lieu à des préoccupations d'ordre environnemental.

Afin de caractériser la toxicité du fluazifop-*p*-butyl pour les espèces non ciblées, l'ARLA a employé les données disponibles sur sa toxicité dans l'environnement, notamment des données extraites du rapport provisoire d'évaluation du fluazifop-*p*-butyl rédigé par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Selon ces données disponibles, l'ARLA estime que le fluazifop-*p*-butyl est toxique pour les organismes aquatiques. L'Agence exige que les étiquettes mentionnent ce danger pour les espèces aquatiques, lié au ruissellement. Elle exige également des instructions additionnelles sur le mode d'emploi.

L' ARLA a établi des zones tampons en fonction des habitats aquatiques et terrestres afin de réduire le plus possible la dérive de pulvérisation sur les espèces non ciblées au moment des traitements au sol. L'ARLA exige le respect de zones tampons terrestres et aquatiques de 1 à 5 mètres afin de protéger les organismes aquatiques et les espèces végétales terrestres contre la dérive de pulvérisation. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe III. Les données saisies dans les modèles de zones tampons sont décrites à l'annexe IV.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Pendant le processus de réévaluation, le fluazifop-*p*-butyl a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, ainsi qu'en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

Le fluazifop-*p*-butyl ne satisfait pas au critère de la persistance dans le sol puisque sa demi-vie est inférieure au critère de 182 jours de la Politique de gestion des substances toxiques. En outre, il ne satisfait pas au critère de la bioaccumulation puisque son log K_{oc} est inférieur au critère de 5 de cette politique. Par conséquent, le fluazifop-*p*-butyl n'apparaît pas sur la liste des substances de la voie 1.

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement

Au cours de la réévaluation du fluazifop-*p*-butyl, les contaminants présents dans le produit technique sont comparés à ceux de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, mise à jour dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires. Elle prend en considération les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, ainsi que le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* de 1988, pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). Après son analyse, l'ARLA parvient à la conclusion suivante :

Le fluazifop-*p*-butyl de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement inscrit dans la *Gazette du Canada*.

La préparation commerciale de fluazifop-*p*-butyl contient un distillat de pétrole aromatique. La présence dans la formulation d'un distillat de pétrole est mentionnée dans la section sur les renseignements toxicologiques et dans les mises en garde de l'étiquette en vigueur. La rubrique sur les premiers soins est conforme aux directives de la DIR2007-01, *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soin*, relatives aux produits contenant des distillats de pétrole. L'ARLA requiert des modifications à l'étiquette concernant le danger des distillats de pétrole pour l'environnement. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe III.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et selon le contenu de la directive d'homologation DIR2006-02.

3.3.3 Autres contaminants préoccupants sur le plan toxicologique

Au cours du processus d'examen, l'ARLA vérifie la présence possible d'impuretés dont on connait ou dont on suspecte les incidences sur la santé ou sur l'environnement, conformément à la DIR98-04[3].

4.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident, notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, et ce, dans les délais prescrits.

En date du 2 décembre 2010, sept déclarations d'incident ont été communiquées à l'ARLA où il était question de produits contenant du fluazifop-*p*-butyl. Dans deux de ces incidents ayant eu lieu au Canada, des personnes ont été exposées par pulvérisation. Dans un autre cas, un incendie s'était déclaré dans un entrepôt au Canada, où plusieurs pesticides, notamment des produits contenant du fluazifop-*p*-butyl, étaient entreposés. L'eau déversée pour combattre les flammes a atteint un cours d'eau en s'écoulant par un égout pluvial et y a provoqué une mortalité massive de poissons. La cause des quatre autres incidents n'a pu être établie par l'ARLA parce qu'ils se sont produits aux États-Unis

5.0 Statut accordé au fluazifop-*p*-butyl par l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 34 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs renseignements et leurs analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

En se fiant à l'examen des renseignements sur le statut accordé au fluazifop-*p*-butyl par d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques, l'Union européenne procède à l'évaluation de cet herbicide (la version provisoire de ce rapport d'évaluation a paru en septembre 2007).

Tel qu'indiqué plus tôt dans le présent document, les États-Unis, pays également membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ont évalué les risques sur le plan alimentaire et en milieu résidentiel de l'utilisation du fluazifop-*p*-butyl en 2005. Ce pays est arrivé à la conclusion que l'emploi de ce pesticide n'a pas d'effet nocif déraisonnable sur la santé humaine.

---

[3] *DIR98-04*, Renseignements exigés concernant les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré.

La réévaluation du fluazifop-*p*-butyl entreprise par le Canada s'appuie largement sur les évaluations de 2005 et de 2008 de l'EPA. L'ARLA estime que les conclusions de l'EPA valent pour les utilisations de cet herbicide au Canada. Lorsqu'il le fallait, l'ARLA a procédé à ses propres évaluations. Elle a tenu compte de préoccupations découlant de risques d'effets tératogènes de la matière active, ce dont il est question dans le présent projet de décision de réévaluation.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que le fluazifop-*p*-butyl est admissible au maintien de l'homologation à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette de la préparation commerciale canadienne doit être modifiée de façon à être conforme aux énoncés énumérés à l'annexe III. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Aucune donnée complémentaire n'est requise pour le moment.

7.0 Documentation à l'appui

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux des codes de données (CODO), peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (téléphone : 1-800-267-6315 au Canada ou 613-736-3799 de l'extérieur du Canada [frais d'interurbain]; télécopieur : 613-736-3798; adresse électronique : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

On peut consulter la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral sur le site Web d'Environnement Canada à www.ec.gc.ca/toxiques-toxics.

On peut consulter le TRED sur le fluazifop-*p*-butyl et l'évaluation des risques pour la santé humaine menée par l'EPA en se rendant sur le site Web suivant : www.regulations.gov.

On peut trouver le document de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Union européenne) traitant du fluazifop-*p*-butyl à l'adresse www.efsa.europa.eu/fr/panels/praper.htm.

Liste des abréviations

aPAD	dose aiguë ajustée en fonction de la population (acute population adjusted dose)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée en fonction de la population (chronic population adjusted dose)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DCRf	dose chronique de référence
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
p.c.	poids corporel
TRED	Tolerance Reassessment Eligibility Document

Annexe I

Produits contenant du fluazifop-p-butyl homologués en date du 15 décembre 2010 (à l'exclusion des produits dont l'homologation est abandonnée.)

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
21208	Produit technique	SYNGENTA CROP PROTECTION CANADA INC.	FLUAZIFOP-*P*-BUTYL TECHNICAL	Solution	95,4 %
21209	À usage commercial	SYNGENTA CROP PROTECTION CANADA INC.	VENTURE L HERBICIDE	Concentré émulsifiable	125 g/L

Annexe II

Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques pour la santé liés au fluazifop-p-butyl

Scénario d'exposition	DSENO (mg/kg p.c./j)	Étude	Facteur d'incertitude et ME cible[4]
Aiguë par le régime alimentaire (femmes de 13 à 49 ans)	50 aPAD = 0,5	Toxicité sur le plan du développement (rat)	Facteur d'incertitude = 100
Aiguë par le régime alimentaire (population en général)	Aucun critère d'effet approprié, attribuable à une dose unique, n'est apparu dans les études examinées, notamment celles sur la toxicité sur le plan du développement.		
Chronique par le régime alimentaire (toutes les sous-populations)	0,74 cPAD = 0,0074	Reproduction, 2 générations (rat)	Facteur d'incertitude = 100
À court terme par voie orale	100	Toxicité sur le plan du développement (rat)	ME = 100
À court terme par voie cutanée, par inhalation	2,0	Toxicité sur le plan du développement (rat)	ME = 100
À moyen terme par voie orale, par inhalation, par voie cutanée	0,74	Reproduction, 2 générations (rat)	ME = 100
À long terme par voie cutanée, par inhalation	0,74	Reproduction, 2 générations (rat)	ME = 100
Cancer	« peu susceptible d'être cancérogène pour les humains »		

Critères d'effet toxicologique choisis par l'ARLA lors de son évaluation des risques du fluazifop-p-butyl à la suite d'une exposition par le régime alimentaire

Scénario d'exposition	DSENO (mg/kg p.c./j)	Étude	Facteur d'incertitude
Chronique par le régime alimentaire (toutes les sous-populations)	0,5 DJA = 0,005	Étude de 90 jours par alimentation de rats	100

[4] *Le FI fait référence au facteur d'incertitude total appliqué aux évaluations des risques par le régime alimentaire. ME : marge d'exposition cible pour les évaluations des risques professionnels et des risques en milieu résidentiel*

Annexe III

Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du fluazifop-*p*-butyl

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision finale de réévaluation.

L'étiquette de la préparation commerciale au Canada doit être modifiée comme suit :

I) L'énoncé suivant doit être ajouté dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

Peut être nocif si absorbé par la peau. Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Sensibilisant cutané potentiel.

Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistantes aux produits chimiques durant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Porter des lunettes de sécurité ou un masque protecteur pendant le mélange/chargement.

NE PAS entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les sites traités avant que le délai de sécurité de 12 heures ne soit écoulé.

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

NE PAS utiliser à l'intérieur d'une serre.

Comme ce produit n'est pas homologué pour supprimer des organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser à ces fins. NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat ni quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation plus petites que la taille moyenne selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 centimètres ou moins au-dessus de la culture ou du sol

NE PAS appliquer par pulvérisation aérienne.

Zones tampons :

Des zones tampons NE sont PAS requises lorsqu'on utilise les méthodes ou l'équipement de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et traitement localisé.

Respecter les zones tampons précisées dans le tableau qui suit entre le point d'application directe du produit et le bord le plus rapproché, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (par exemple, prairies, forêts, brise-vent, boisés, haies, zones riveraines et zones arbustives), des habitats d'eau douce sensibles (par exemple, lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et autres milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	**Culture**	**Zones tampons (en mètre) requises pour la protection des :**		
		Habitats aquatiques de profondeur de :		**Habitats terrestres**
		moins de 1 mètre	**plus de 1 mètre**	
Pulvérisateur agricole*	Ginseng	1	0	5
	Toutes les autres cultures	1	0	2

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur s'étendant jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur d'au plus 30 centimètres du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon figurant sur l'étiquette.

Pour les mélanges en cuve, consulter les étiquettes des produits d'association et respecter la zone tampon la plus large (la plus restrictive) prescrite pour les produits utilisés dans le mélange et pulvériser des gouttelettes de la taille la plus grosse indiquée sur les étiquettes des produits d'association selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE).

IV) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT**.

Ce produit contient une matière active et des distillats de pétrole aromatiques qui sont toxiques pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit grâce à l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

Annexe IV

Données d'entrée des modèles de zones tampons

Tableau 1 Données pour les applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)

Culture	Type de formulation	Méthode d'application	Nombre de traitements	Dose d'application maximale (en g m.a./ha)
Ginseng	Concentré émulsifiable	pulvérisateur agricole (moyenne)	3	250 g m.a./ha
Toutes les cultures	Concentré émulsifiable	pulvérisateur agricole (moyenne)	1	250 g m.a./ha

Tableau 2 Données d'entrée des modèles pour les zones tampons terrestres et aquatiques

Données d'entrée des modèles pour les zones tampons aquatiques [1]		
Demi-vie pour les zones tampons aquatiques	Stable	
Espèce d'eau douce la plus sensible	***Onchorynchus mykiss***	$^1/_{10}$ concentration létale à 50 % = 0,055 mg/L
Espèce estuarienne ou marine la plus sensible	***Mysidopsis bahia***	$^1/_{10}$ concentration létale à 50 % = 0,27 mg/L
Données d'entrée des modèles pour les zones tampons terrestres [2]		
Demi-vie pour les zones tampons terrestres	Stable	
Espèce végétale terrestre la plus sensible Concentration efficace à 25 % pour la vigueur végétative	*Zea mays*	½ dose efficace à 50 % = 4,55 g/ha

[1] Document de décision E88-01 sur le fluazifop-*p*-butyl d'Agriculture Canada, 27 juin 1988. Données sur la formulation d'une préparation commerciale canadienne (Fusilade II 125EC, garantie de 125 g/L)

[2] Autorité européenne de sécurité des aliments, rapport d'évaluation provisoire, septembre 2007. Données sur la matière active ou la formulation d'une préparation commerciale européenne (Fusilade Max EC, garantie 125 g/L)

Références

A. Études et renseignements (inédits) présentés par le demandeur ou le titulaire

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1242274	2004, Chemical and Physical Properties Summary Ingredient, (TGAI) - Fluazifop-p-Butyl Technical Herbicide, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6, 2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
1242275	1999, Fluazifop-p-Butyl: Physical and Chemical Properties of Pure Material, DACO:2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5 ,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
1242276	Fluazifop-p-Butyl (TGAI): Determination of Physical and Chemical Properties SPL Project Number: 1292/004, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2. 14.8,2.14.9 CBI
1242277	2004, Discussion of Impurities of Toxicological Concern Ingredient (TGAI) - Fluazifop-p-Butyl Technical Herbicide, DACO: 2.13.4 CBI
1242278	Fluazifop-p-Butyl : Detailed Analysis of Technical Materials Representative of Large Scale Production, DACO: 2.13.3 CBI
1242279	2003, Fluazifop-p-Butyl : Mass Spectra Library of Fluazifop-p-Butyl and Associated Compunds, DACO: 2.13.2 CBI
1242280	The Determination of Enantiomer Ratio in Fluazifop-p-Butyl Technical Material by High Performance Liquid Chromatography, DACO: 2.13.2 CBI
1242281	The Determination of Fluazifop-Butyl and Associated Impurities in Fluazifop-p-Butyl Technical Material By Capillary Gas Chromatography, DACO: 2.13.2 CBI
1242282	The Determination of Polar Fluazifop-p-Butyl Associated Impurities in Technical Material by High Performance Liquid Chromatography, DACO: 2.13.2 CBI
1242283	Method Validation:AMP 10083-01B/VAL-01 the Determination of Fluazifop-p-Butyl Technical Material by Capillary Gas Chromatography, DACO: 2.13.1 CBI

1242284 Method Validation:AMP 10084-01A/VAL-01 the Determination of Enantiomer Ratio in Fluazifop-p-Butyl Technical Materials by High Preformance Liquid Chromatography, DACO: 2.13.1 CBI

1242285 Method Validation:AMP 10085-01B/VAL-01 the Determination of Polar Fluazifop-p-Butyl Associated Impurities in Technical Materials by High Preformance Liquid Chromatography, DACO: 2.13.1 CBI

1242286 Establishing Certified Limits Ingredient (TGAI) - Fluazifop-p-Butyl Technical Herbicide, DACO: 2.12.1 CBI

1242287 Discussion of Formation Impurities (Confidential Cross Reference 4), DACO: 2.11.4 CBI

1242288 Description of Product Process (Confidential Cross Reference 3), DACO: 2.11.3 CBI

1242289 Description of Materials Used to Produce the Product List of Starting Materials (Confidential Cross Reference 2), DACO: 2.11.2 CBI

1242290 Manufacturing Process PP 5 (ASF 615), Fluazifop-p-Butyl, DACO: 2.11.1 CBI

1242291 2004, Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade Active Ingredient (TGAI) - Fluazifop-p-Butyl Technical Herbicide, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI

B. Autres renseignements considérés - Renseignements publiés

Renseignements considérés dans le cadre de l'évaluation de la surveillance canadienne de l'eau

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1311118	Anderson, A. 2005. Overview of pesticide data in Alberta surface waters since 1995. ISBN: 0-7785-3931-8 (Printed Edition), 0-7785-3933-4 (On-Line Edition). Alberta Environment, Environmental Monitoring and Evaluation Branch. Edmonton, Alberta.
1560632, 1640595	Boldon, M. and C. Harty. 2003. 2003 Pesticide sampling program for selected municipal drinking water supplies in New Brunswick. Pesticides Management Unit, New Brunswick Environment http://www.gnb.ca/0009/0369/0013/0001-e.asp
1311124.	Byrtus, G., Anderson, A-M., and Saffran, K. 2002. Determination of New Pesticides in Alberta's Surface Waters (1999-2000). Prepared for The Water Research User Group, Alberta Environment.
1311142.	Byrtus, G., K. Pongar, C. Browning, R. Burland, E. McGuinness, and D. Humphries. 2004. A summary of pesticide residues from the Alberta treated water survey, 1995-2003. Alberta Environment, Environmental Assurance Service. Edmonton. 57 pp.
1739314.	Harris, K.A, N. Dangerfield, M. Woudneh, T. Brown, S. Verrin, and P.S. Ross. 2008. Partitioning of current-use and legacy pesticides in salmon habitat in British Columbia, Canada. Environmental Toxicology and Chemistry 27(11):2253-2262.

C. Autres renseignements considérés – Documents inédits

Autres renseignements inédits en matière d'évaluation sanitaire - Exposition

Renseignements inédits

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2028140	2005, Dietary (Food and Water) Exposure Assessment (DEA) Using DEEM FCID, DACO: FREAS_Dietary_Risk_Assessment